

VOTO Nº 234/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

ITEM 3.5.9.1 - ROP 25/2021

Recorrente: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 61.100.004/0001-36

Processo: 25351.435184/2020-28

Expediente: 2710697/21-1

Área: CRES3/GGREC

Recurso Administrativo. Cancelamento de notificação de dispositivo médico classe I. Spray nasal (Filtrair Defense) com características inovadoras.

Área responsável: GGTPS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

RELATÓRIO

1. O voto em questão refere-se ao item 3.5.9.1 da pauta da Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 25/2021 sobre o recurso administrativo interposto em razão do cancelamento da notificação de dispositivo médico classe I do produto Filtrair Defense, da empresa Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

2. Sobre a cronologia dos fatos:

- Em 29/03/2021 foi cancelada a notificação nº 80462650002 de dispositivo médico classe I do produto Filtrair Defense, por meio da Resolução - RE nº 1.255, de 25/03/2021;
- No mesmo dia, a recorrente teve acesso aos motivos de tal decisão por meio do Ofício nº 1153084217;
- Em 19/04/2021 a recorrente interpôs, tempestivamente, recurso administrativo contra a decisão da Agência, sob expediente nº 1490419/21 7;
- Em 10/05/2021, foi emitido Despacho de Não Retratação nº 952/2021/SEI pela GEMAT/GGTPS/ANVISA, no qual a área técnica se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida;
- Por sua vez, a GGREC decidiu pela negativa de provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 331/2021/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, sendo tal decisão publicizada no Diário Oficial da União em 08 de julho de 2021, por meio do Aresto nº 1.441, de 07 de julho de 2021;
- O não provimento ao recurso foi informado por meio do Ofício Eletrônico CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA nº 2673172210, com ciência da recorrente em

12/07/2021;

- No mesmo dia, a recorrente interpôs recurso em 2ª instância, sob expediente nº 2710697/21-1;
- Em 15/07/2020 foi emitido o Despacho de Não Retratação nº 109/2021/GGREC/GADIP/ANVISA, concluindo pela não retratação da decisão proferida, acompanhando a posição do Voto nº 331/2021/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA;
- Considerando que nas instâncias anteriores não houve a retratação do feito, os recursos seguiram para sorteio de relatoria, e neste momento são objeto de análise da Diretoria Colegiada.

3. Em síntese, é o relatório.

DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

4. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

5. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente foi comunicada da decisão em 12/07/2021, por meio do Ofício nº 2673172210, e que protocolou o presente recurso em 12/07/2021, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

6. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, não tendo havido o esgotamento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

7. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

ANÁLISE

8. Em 29/03/2021, a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) procedeu com o cancelamento da notificação de dispositivo médico classe I para o produto Filtrair Defense, por meio da Resolução - RE nº 1.255, de 25/03/2021, nos termos do PARECER Nº 620/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA.

9. Em apertada síntese, destaco as justificativas para tal medida. Em auditoria da presente notificação, a GGTPS identificou que a empresa não apresentou estudo clínico realizado com o produto, a fim de demonstrar a segurança e eficácia do produto para as indicações de uso pleiteadas (auxiliar na interrupção do início de um resfriado ou gripe ou encurtar a sua duração; auxiliar na diminuição dos dias dos sintomas, caso a gripe ou resfriado já tiver começado e associado a outros medicamentos, como parte de uma terapia combinada no combate à gripe ou resfriado). Frente as indicações e mecanismo de ação atribuídos ao produto, a GGTPS considerou que ele possui características inovadoras, devendo ser apresentada pesquisa clínica conduzida com o produto, conforme estabelece a Nota Técnica nº 004/2016/GGTPS/DIREG/Anvisa. Desta forma, a área concluiu que o produto não atendia aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pelo item 1.6 do Anexo III.C da RDC nº 185/2001 e item 3.b do Anexo da RDC nº 56/2001.

10. A defesa da recorrente se pauta, resumidamente, no que se segue: a) salienta ser seu produto um spray nasal em pó, sendo um tratamento preventivo contra vírus de resfriados e gripes e que seu produto não possui características inovadoras, portanto, não havendo necessidade de apresentação de pesquisa clínica, conforme descrito na Nota Técnica nº 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA; b) ressalta que classificou o seu produto com base na regulamentação vigente, ou seja, a RDC/ANVISA nº 185/2001, Anexo II – Classificação; c) destaca que as razões que motivaram o cancelamento da notificação pela área técnica não poderiam ser consideradas aceitáveis, tendo em vista que o produto em questão não é inovador, considerando que esse mesmo produto a base de celulose já havia sido regularizado e comercializado anteriormente no país pela empresa Hypera S.A. (Hypermarcas), sob a marca Nasaleze, motivo pelo qual, a recorrente entende que não está sujeita às orientações da Nota Técnica nº 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA; d) frisa também que ao submeter a Notificação do produto classe I – sem inovação – Filtrair Defense, esse possui a mesma finalidade, desenho, matéria prima (celulose em pó inerte) e indicação para a formação de barreira protetora da mucosa nasal contra antígenos transportados pelo ar, em relação ao produto anteriormente comercializado pela já citada Hypera S.A (Hypermarcas), o que comprova a não apresentação de tecnologia inovadora; e) que entende ser somente obrigatória a apresentação de estudo clínico à Anvisa se fosse produto inovador ou de classe de risco III e IV, que não é o caso do produto Filtrair Defense, fato corroborado pelas informações contidas no formulário de petição com as características de alegação de seu uso, qual seja, proporcionar a prevenção contra vírus e alérgenos que possam causar gripes e resfriados; f) insiste no argumento de que não se trata de produto inovador, considerando não ser clara a própria legislação vigente quanto à definição do que venha a ser um produto inovador, bem como a NT nº 004/2016/GGTPS/ANVISA não ser específica quanto ao conceito de produto inovador; e g) por fim, citando os princípios da razoabilidade, proporcionalidade, eficiência e economicidade que devem nortear a atuação da Administração Pública e pela observância da legislação pertinente, requer a reconsideração da decisão pela área técnica.

11. Inicialmente, destaca-se que a recorrente perpetua as mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 331/2021 –CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA, o qual ratificou o entendimento da área técnica, quanto ao cancelamento da notificação de produto para saúde, considerando ser um produto inovador, sendo, portanto, obrigatória a apresentação de estudo clínico.

12. Conforme o art. 11-A da RDC nº 40/2015, o produto notificado está sujeito a auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente e, sendo constatada irregularidade, poderá ter sua notificação cancelada. Desta forma, a área técnica competente da Anvisa procede auditorias nos processos de notificação, de forma a identificar possíveis irregularidades. Nesta situação enquadra-se o caso em tela.

13. A RDC nº 56/2001 aprovou o Regulamento Técnico que define os requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde, onde nos itens 2 e 3, letras a e b determina que:

2. O cumprimento dos requisitos mencionados nos itens 1 e 3 dos Requisitos Gerais deste Regulamento deverão basear-se em dados clínicos, particularmente quando tratar-se de produtos para saúde das classes III ou IV, segundo a classificação de risco destes produtos.

3. Considerando-se os regulamentos técnicos aplicáveis, a adequação dos dados clínicos deve basear-se nas seguintes informações: a) compilação da bibliografia científica de publicações indexadas relativas a pesquisas clínicas, sobre o uso proposto do produto para saúde, e quando for o caso, relatório escrito contendo uma avaliação crítica desta

bibliografia; ou b) resultados e conclusões de uma pesquisa clínica especificamente desenvolvida para o produto para saúde.

14. Já a RDC 40/2015, que define os requisitos do cadastro de produtos médicos, estabelece em seu Art. 4º, §1º que:

§ 1º Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde pública ou ainda para produtos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde, a Anvisa poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

15. Ainda em seu Art. 4º, §2º a RDC nº 40/2015 define que:

§ 2º A petição de notificação, sujeita a triagem amostral, que se encontre com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, sem certificado de conformidade quando aplicável, ou sem evidências clínicas para produtos com tecnologia ou indicação inovadora, não será anuída. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020).

16. Resta clara, portanto, a necessidade de apresentação de evidências clínicas para produtos com indicação ou tecnologia inovadora, quando da notificação.

17. Nessa esteira, a GGTPS publicou a NOTA TÉCNICA N° 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA, a qual estabelece que:

Considerando então que, de acordo com a legislação vigente, os produtos para saúde devem apresentar segurança e eficácia comprovadas, será solicitada a apresentação de ensaio clínico específico com o produto a ser registrado ou cadastrado por esta Gerência como forma de comprovação de sua segurança e eficácia, nas seguintes situações:

I- Produtos para a saúde inovadores, independente de sua classe de risco (inovação em desenho, matéria-prima, indicação de uso entre outros);

II- Produtos para a saúde de classe de risco III e IV que devido à sua natureza única e desempenho bastante atrelado ao desenho do material e processo de fabricação exigem verificação de segurança e eficácia utilizando dados clínicos específicos do produto petitionado. Exemplos: stents e balões farmacológicos, plataformas absorvíveis, próteses discais, dispositivos interespinosos, dispositivos de fixação para osteossíntese de coluna não rígidos, materiais implantáveis em ortopedia com parâmetros diferenciados dos previstos em norma técnica aplicável, marcapassos e desfibriladores cardíacos implantáveis, dentre outros.

Nestes casos, deve ser apresentado no momento da solicitação de registro ou cadastro os relatórios dos estudos clínicos que forneçam evidência científica válida e suficiente para averiguação e confirmação da segurança e eficácia realizados especificamente com o produto alvo da submissão.

18. Importante aqui ressaltar, que, apesar de não haver uma definição explícita na NOTA TÉCNICA N° 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA do que vem a ser um produto para a saúde inovador, há sim neste documento o conceito de que qualquer inovação em desenho, matéria-prima, indicação de uso, entre outros, classifica o produto como inovador, sendo, portanto, necessária a apresentação de ensaio clínico específico com o produto a ser registrado ou cadastrado, como forma de comprovação de sua segurança e eficácia.

19. Conforme consta no Parecer nº 952/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/Anvisa, o produto Filtrair Defense é considerado inovador pelo fato de possuir uma indicação de uso (barreira contra antígenos, germes e vírus presentes no ar) e composição química distintas do produto Nasaleze, o qual a recorrente utiliza como justificativa para classificar o seu produto como não inovador.

20. Na documentação do processo de notificação não foi localizada pela GGTPS qualquer evidência científica para suportar as indicações atribuídas ao produto, tampouco estudo clínico realizado com o produto.

21. A recorrente apresentou documentos relacionados a uma possível comprovação de segurança e eficácia do produto, sob o aditamento expediente nº 2539913/21-6, de 30/06/2021. A mesma documentação foi apresentada no expediente do recurso em 2ª instância, objeto de análise neste momento.

22. Em relação à documentação apresentada em fase recursal, entende-se não ser passível de aceitação e análise, neste momento, conforme entendimento já exposto pela Procuradoria Federal junto à Anvisa no Parecer nº 35/2018, o qual cita que a constituição de processo administrativo fora das condições exigidas para a sua regular instauração impede que documentos necessários para a protocolização da demanda possam ser juntados posteriormente, por iniciativa do interessado ou exigência desta Agência, e antes ou depois de iniciada a análise da área técnica.

23. Portanto, as argumentações ora trazidas pela requerente em sua peça recursal, não obtiveram êxito em derrubar as razões que ensejaram o cancelamento da notificação de dispositivo médico classe I, a saber:

a) Por não atender aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos no item 1.6. do Anexo III.C da RDC nº 185/2001, itens 2 e 3 (letra b) do Regulamento Técnico da RDC nº 56/2001 e Art. 4º, §1º e §2º da RDC nº 40/2015; e

b) Frente as indicações de uso e composição do produto, esse possui características inovadoras para as quais deve ser apresentada estudo clínico realizado com o produto, nos termos da NOTA TÉCNICA N° 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA.

24. Considerando todo o exposto, entendo que as argumentações trazidas pela Recorrente são incapazes de infirmar os fundamentos adotados pela decisão recorrida, devendo esta ser mantida incólume.

DO VOTO

25. Pelo exposto, **VOTO** por **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso sob o expediente nº 2710697/21-1, que trata do cancelamento da notificação de dispositivo médico classe I do produto Filtrair Defense.

26. Este é o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 20/12/2021, às 21:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1717663** e o código CRC **4A5017D0**.

